機械器具 22　検眼用器具
管理医療機器　眼撮影装置　JMDN 16419000

特管　コーナン　前眼部撮影装置　KATS-1000

【形状、構造及び原理】

1．構成

本装置は本体のみで構成される。使用にあたっては、認証範囲外のキーボード、マウス、タッチパネルモニタ、プリンタ、ハードディスク、カードリーダを接続して使用する。

2．外観

3．動作原理

ＣＣＤカメラで撮影した前眼部像により被検眼と光学系のアライメントを行う。アライメント完了後、徹照像とスリット像を撮影する。撮影後、外部モニタに撮影画像が表示される。

4．電気的定格

定格電圧　：　AC100V
周波数　　：　50/60Hz
電源入力　：　150VA
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部
本製品はEMC規格　IEC 60601-1-2:2001+A1：2004に適合している。

5．付帯機能

付帯情報取得
画像表示
付帯情報表示
計測・解析結果表示
距離・面積・形状計測およびその解析
印刷

6．体に接触する部分の組成

額当て：ABS樹脂
アゴ受け：ABS樹脂

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的

眼球及びその附属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。

【品目仕様等】

1．特性・性能又は機能

撮影範囲	徹照像		14.2㎜±5% x 10.9㎜±5%
	スリット像(縦)		14.2㎜±5% x 13.1㎜±10%
	スリット像(横)		14.2㎜±5% x 13.1㎜±10%
解像力（画像中心部）	徹照像		21本/mm以上
	ｽﾘｯﾄ像(縦)	縦方向	31本/mm以上
		横方向	21本/mm以上
	ｽﾘｯﾄ像(横)	縦方向	31本/mm以上
		横方向	21本/mm以上
移動量	額当て		16.0㎜±2.0㎜
	Ｚアライメント		25.0㎜±3.0㎜

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

［電源の投入］

1．パワースイッチをONにします。

［撮影］

2．『撮影』を選択します。
3．被検者の頭部を固定します。
4．額当て調整ノブにより、モニタ上に眼球像が映るようにします。
5．『撮影』を選択します。
6．自動的にアライメントを行い、自動撮影が行われます。
7．徹照像、スリット像（縦・横）がモニタ上に表示されます。
8．WHO分類を入力します。
9．必要に応じて徹照像、スリット像（縦・横）を印刷・記録します。

［電源の切断］

10．Microsoft Windowsによりシステムをシャットダウンします。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

・装置を使用する際は設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。[装置を正常に作動させるため。]
・装置の近くで携帯電話、トランシーバなど電波を発する機器は使用しないこと。[本装置が仕様から外れた動作をする可能性があるため。]
・高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者を付けることなどすること。[異常時に早急に対処するため。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

2． 移動及び設置時の注意
・使用中に強い電磁波にさらされない場所に装置を設置すること。
・使用中に太陽光等の赤外線のあたらない場所に装置を設置すること。
3． その他の注意
・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1． 環境条件
温度：-20～60℃
湿度：30～95%（但し、結露なきこと。）
気圧：70～106kPa

2． 使用の期限（耐用期間）
使用の期限（耐用期間）は、設置後８年（自己認証による）。但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

[保守・点検上の注意]
・弊社が認めた技術者以外は、分解・修理等を行わないこと。
・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、弊社または購入先まで連絡すること。
・ヒューズの交換は取扱説明書を参照し、適切なヒューズを使用すること。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

[使用者による主な保守点検事項]

	点検項目	点検時期	点検内容（概略）
清掃	光学レンズ	週１回または月２回以上	レンズ部にほこりが付いていないか
	マウス	―――	カーソルの動きは悪くないか クリックボタンは作動するか
	外装	―――	カバー・モニタ画面等が汚れていないか

［業者による保守点検事項］
・マザーボードの電池交換メッセージが表示された場合、お買上げ店またはコーナン・メディカルへご連絡ください。
交換時期：本装置が工場出荷より起動していない時間が延べ５年経過

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【包装】

１セット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名 ： 株式会社　コーナン・メディカル
住所 ： 兵庫県西宮市宮西町 10-29
電話番号 ： 0798-36-3456

製造業者名 ： 株式会社　コーナン・メディカル